Fiche Technique Pansement V.A.C. GranuFoam Silver®

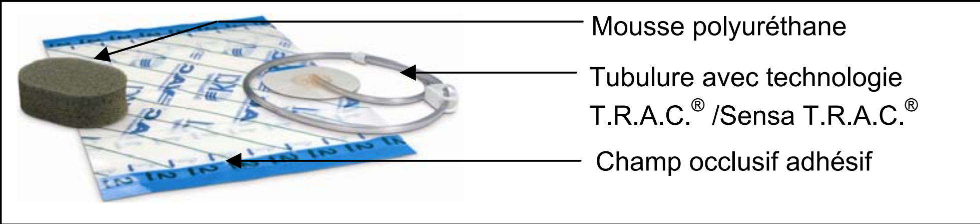
1.	Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date de mise à jour : Date d'édition :	18/09/2008 22/05/2007
1.1	Nom : **Laboratoire KCI Medical**		
1.2	Adresse Complète: Parc Technopolis 17, avenue du Parc 91380 Chilly-Mazarin	Tel: 01 69 74 71 71 Fax: 01 69 74 71 72 site internet: www.kci-medical.com	
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance: Fanny WILQUIN	Tel: 01 69 74 71 95 Fax: 01 69 74 71 73 e-mail: fwilquin@kci-medical.com	

2.	Informations sur dispositif ou équipement
2.1	Dénomination commune : Pansement pour thérapie par pression négative
2.2	Dénomination commerciale : V.A.C. GranuFoam Silver®
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0473 (AMTAC) Date de première commercialisation en France : Janvier 2008 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Novembre 2007 Fabricant du DM : KCI USA Inc
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :

Le système V.A.C.® Therapy est un dispositif médical de classe III se composant :
- d'une unité de thérapie incluant un logiciel permettant de délivrer une pression sous-atmosphérique précise, contrôlée et régulée au site de la plaie
- de consommables nécessaires à la réalisation du pansement (mousses en polyuréthane recouvert d'argent métallique, tampon avec tubulures, champs stérile V.A.C.® Drape)
- de réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel.

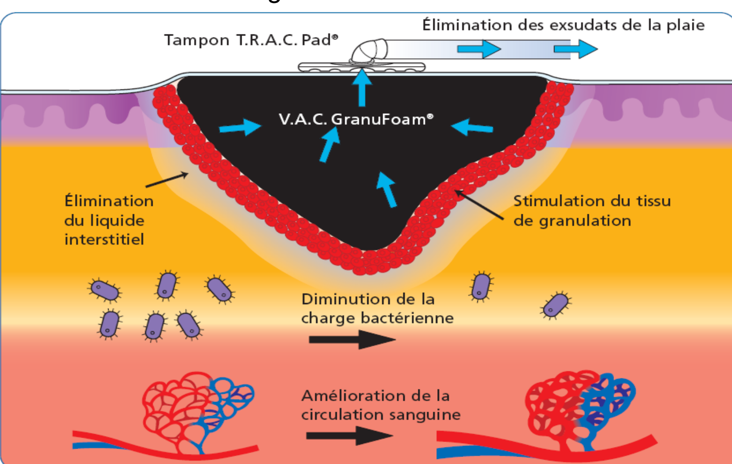
V.A.C.® est l'abréviation de Vacuum Assisted Closure® ou fermeture de la plaie assistée par pression négative.
Le pansement en mousse de polyuréthane réticulée fait fonction d'interface entre la plaie et l'unité de thérapie produisant la dépression. Grâce à un champ adhésif transparent et imperméable aux liquides, le pansement est maintenu sous dépression. La mousse est reliée par un système de tubulure à un réservoir collecteur des exsudats lui-même incorporé à l'unité de thérapie contrôlée par un microprocesseur.

Kits V.A.C. GranuFoam Silver® : Mousse polyuréthane



Mousse hydrophobe de couleur grise
Diamètre moyen des cellules : 400 - 600 µm
Libération ions argent : 4 à 8 ppm après 1 heure
Structure des cellules : large et ouverte
Densité : 25 kg/m³
Résistance à la traction : 160 kPa

Mécanismes d'action de la thérapie par pression négative:
- Assure la gestion des exsudats en éliminant l'excès de liquide qui peut entraver la cicatrisation de la plaie.
- Améliore la circulation sanguine
- Diminue la charge bactérienne
- Contrainte mécanique : migration cellulaire favorisée, effet centripète favorisant le rapprochement des berges de la plaie
- Réduit l'oedème en éliminant le liquide interstitiel
- Stimule la formation du tissu de granulation



2.7 Références Catalogue :

Références	Modèles	Tailles mousse (cm)	Conditionnement
Tubulure avec technologie Sensa T.R.A.C.®			
M 8275098	Petit	10 x 7,5 x 3,3	Boite de 10
M 8275096	Moyen	18 x 12,5 x 3,3	Boite de 10
M 8275099	Grand	26 x 15 x 3,3	Boite de 10
Tubulure avec technologie T.R.A.C.®			
M 6275098	Petit	10 x 7,5 x 3,3	Boite de 10
M 6275096	Moyen	18 x 12,5 x 3,3	Boite de 10
M 6275099	Grand	26 x 15 x 3,3	Boite de 10

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Mousse V.A.C. GranuFoam Silver®	Polyuréthane éther reticulé, recouvert d'argent métallique
V.A.C.® Drape Champ occlusif adhésif	Polyuréthane avec un revêtement adhésif à base d'acrylique
Tubulure	Polychlorure de vinyle

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :
- Absence de latex
- Présence de phtalates dans les tubulures (DHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)
Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment):
- Unité de thérapie
- Tubulures permettant le maintien de la pression au site de la plaie grâce à la présence de capteurs de pression (rétrocontrole),
- Champs stérile V.A.C.® Drape
- Réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel absorbant,
- V.A.C.® Gel, capuchon pour tubulure, connecteur en Y.

2.9	Indications : Le système V.A.C.® Therapy est un système intégré de traitement des plaies réservé aux soins intensifs de courte durée, aux soins de longue durée et aux soins à domicile. Il est prévu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies de deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie en vue de sa fermeture, en réduisant l'oedème, en stimulant la formation d'un tissu de granulation et la perfusion, et en drainant les exsudats. Les plaies pouvant ainsi être prises en charge comprennent : - les plaies aiguës - les plaies traumatiques - les plaies subaiguës et déhiscentes - les plaies chroniques (ulcères diabétiques ou escarres) - les désunions de lambeaux - les brûlures d'épaisseur partielle ainsi que la sécurisation de la prise de greffe en filet et substitut dermique.

3. Procédé de stérilisation		
3.1	DM stérile :	OUI
3.2	Mode de stérilisation du dispositif :	Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	Conditions normales de conservation & de stockage: Température ambiante
4.2	Précautions particulières :
4.3	Durée de conservation : 24 mois
4.4	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
	L'unité de thérapie doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM. Cependant, les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de Résonnace Magnétique, si le traitement par V.A.C.® Therapy n'est pas interrompu pendant plus de 2 heures. Par ailleurs, le système V.A.C.® Therapy n'est pas conçu pour fonctionner dans un caisson hyperbare. Après avoir déconnecté l'unité V.A.C.® Therapy, il est recommandé de -remplacer le pansement V.A.C.® par un pansement compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, ou - recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec une compresse de coton humide et couvrir entièrement le pansement V.A.C.® (y compris la tubulure) avec une serviette humide pendant le traitement dans le caisson. Il est important que la tubulure V.A.C.® ne soit pas clampée. Dans tous les cas, si la V.A.C.® Therapy venait à être interrompue pendant plus de 2 heures, il faut envisage la réfection du pansement. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter à la notice d'utilisation.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d’utilisation		
	6.1	Mode d’emploi : 1. Préparation de la plaie : Il est essentiel de déterger la plaie de manière appropriée, d'obtenir l'hémostase puis de nettoyer la plaie et l'irriguer conformément au protocole en vigueur sur l'établissement. Les berges de la plaie doivent être saines,sans débris fibrineux ou nécrotiques, et sèches. Si ces berges s'avèraient fragiles ou excoriées, il est recommandé de les protéger là l'aide d'un pansement hydrocolloïde ou un film adhésif perméable à la vapeur d'eau. 2. Mise en place du pansement: Découper la mousse à la dimension exacte de la plaie. Placer délicatement la mousse dans la cavité de la plaie préalablement détergée et nettoyée, en s'assurant de recouvrir la totalité de la base, des cotés, des tunnels et des zones de décollement. Recouvrir d'un champ adhésif la mousse et les berges de la plaie afin de rendre le pansement étanche. Découper une ouverture circulaire de 1 à 2 cm de diamètre dans le champ adhésif, en laissant la mousse intacte. Placer au regard de cet orifice une tubulure reliée à un collecteur d'exsudats. 3. Instauration de la thérapie Mettre sous tension l'unité de thérapie permettant de créer une pression négative in situ et programmer les paramètres de thérapie prescrits. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter aux recommandations cliniques.
	6.2	Indications : (destination marquage CE) Indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie à pression négative. Type de plaies: - Plaies chroniques - Plaies aigües et sub-aigües - Plaies déhiscentes - Ulcères de stase - Ulcères diabétiques - Escarres - Plaies d'amputation - Greffes et lambeaux
	6.3	Précautions d’emploi : - Anticoagulant à dose thérapeutique - Hémostase difficile de la plaie : diminuer la dépression à 75 mmHg - Proximité de vaisseaux, organes, zones sensibles : protéger par une interface - Infection : mise en place d’une antibiothérapie concomitante avec détersion initiale - Fistule entérique non explorée - Bradycardie: afin de réduire le risque de bradycardie, l’unité de thérapie ne doit pas être placée à proximité du nerf pneumogastrique. - Protéger la peau périlésionnelle fragilisée (champ adhésif en polyuréthane, film hydrocolloïde transparent ou tout autre film transparent.) - Électrodes ou gel conducteur: ne pas laisser le pansement V.A.C. GranuFoam Silver entrer en contact avec des électrodes d’ECG ou autres, ou avec des gels conducteurs lors d’un monitorage électronique ou de la prise de mesures électroniques.
	6.4	Contre- Indications : - Mise en place en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu (il est recommandé de mettre une interface de protection) - Ostéomyélite non traitée - Fistule non entérique et non explorée - Présence de tissu tumoral dans la plaie - Escarres avec présence de tissus nécrosé non détergée - Sensibilité à l’argent

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

• **European Wound Management Association (EWMA)**. Document de référence : la pression négative topique dans la prise en charge des plaies. Londres : MEP Ltd 2007.
• **World Union of Wound Healing Society (WUWHS)**. Principes de bonnes pratiques: Vacuum Assisted Closure : recommandations d'utilisation. Document de consensus. Londres : MEP Ldt, 2008.

• Blume P.A., Walters J., Payne W., Ayala J., Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy utilizing Vacuum Assisted Closure to Advanced Moist Wound Therapy. A multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2008; 31 : 631 – 636.
• Armstrong D.G., Lavery L.A., Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005 ; 366 (9498) : 1704 - 1710.
•Vuerstaek J., Vainas T., Wuite J., Nelemans P., Neumann M., Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing. J Vasc Surg, 2006 ; 44(5) : 1029 - 1037.
• Augustin M., Zschocke I. Patient evaluation of the benefit of outpatient and inpatient Vacuum Therapy. MMW, 2006 ; 147 : 25-32.
• Moues C.M., Van den Bernd G.J., Meerding W.J., Hovius S.E. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. Journal of Wound Care, 2005 ; 14 (5) : 224 – 227.
• Lefranc B., Sellal O., Grimandi G. Duteille F. Evaluation médico-économique du système V.A.C.® dans la préparation chirurgicale des pertes de substance cutanée nécessitant une chirurgie de recouvrement. Communication libre, congrès Europharmat, Octobre 2007
• McNulty A.K., Schmidt M., Feeley T., Kieswetter K. Effect of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signalling, and proliferation in a previsionnal wound (fibrin) matrix. Wound Rep Reg, 2007 ; 15 : 838 - 846.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Brochures
Manuel d'utilisation
Recommandations cliniques
Certificat de marquage CE
Certificat de conformité du système d'assurance qualité